

Das Arzneimittelangebot ist „Chance und Last zugleich“

Punkt III der Tagesordnung:
„Rationale Arzneitherapie“

„Rationale Arzneitherapie“ hieß der dritte Tagesordnungspunkt des Würzburger Arzttages. Kann man die überhaupt betreiben – angesichts des riesigen, des – wie manche Delegierte meinten – viel zu unübersichtlichen Arzneimittelangebots? Und unter den vielerlei Zwängen und Reglementierungen, die vor allem im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung bestehen?

Prof. Dr. med. Fritz Scheler (Göttingen), der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, referierte: Die gesetzlichen Krankenkassen geben im Jahr um die zwanzig Milliarden DM für Arzneimittel aus; fünf Milliarden fließen in die Selbstmedikation. Kritisch wird behauptet, daß die gesetzlichen Krankenkassen ebenfalls fünf Milliarden für „Arzneimittel mit umstrittener Wirksamkeit“ ausgaben.

Schwierige Abgrenzung

Eine Grenze zwischen „umstrittenen“ und sicher wirksamen Medikamenten lasse sich aber nicht immer exakt ziehen; außerdem gebe es immer wieder Veränderungen in den Therapievorstellungen und -konzepten. Diese Veränderungen gingen oft so kurzfristig vor sich – durch das Auftauchen neuer Arzneimittel oder neuer pathophysiologischer Erkenntnisse –, daß Ärzte oft zu vorschnellen Änderungen ihrer Arzneitherapie verführt werden. Dies könne erklären, daß, wie es die Dortmunder Studie gezeigt habe, einzelne Ärzte bis zu tausend verschiedene Präparate verschreiben. Dann aber, warnte Prof. Scheler, bestehe die Gefahr, daß der einzelne Arzt kaum selbständig Erfahrungen sammeln könne: „Eigene Erfahrungen lassen sich nur durch Begrenzungen gewinnen.“

Kritischere Zulassungspraxis

Eine der Ursachen für den „großzügigen Umgang“ mit Arzneimitteln sei das Arzneimittelgesetz, da es für die Zulassung keine Bedürfnisprüfung kennt. Deshalb fordere die Ärzteschaft seit langem eine kritischere Zulassungspraxis und zumindest eine exaktere Definition des Begriffs der „therapeutischen Wirksamkeit“. Das Bundesgesundheitsamt könne, wenn der Hersteller therapeutische Wirksamkeit auch nur in einer beschränkten Zahl von Fällen nachweist, einen Zulassungsantrag nur ablehnen, wenn es selbst den Beweis der Unwirksamkeit führe – das aber sei kaum möglich. Deshalb seien bei uns die Fälle häufig, in denen ein „umstrittenes“ Medikament nach der Zulassung erst wieder vom Markt genommen wird, wenn sich schwerwiegende unerwünschte Wirkungen gezeigt haben. Diese Vorgänge – Zurücknahme oder Ruhen der Zulassung oder Einschränkungen der Indikation – erschütterten aber das Vertrauen in die „staatlich überwachte Arzneimittelsicherheit“. Scheler forderte deshalb die Ärzte zu „kritischer Distanz“ auf und natürlich auch zur Beobachtung und Meldung von unerwünschten Wirkungen.

„Beim Bundesgesundheitsamt geht es in erster Linie um eine Nutzen-Risiko-Abwägung, während die Kassen die Nutzen-Kosten-Abwägung fordern“ – so formulierte Prof. Scheler das Dilemma der Arzneitherapie. Die Krankenversicherung komme deshalb um restriktive Maßnahmen nicht herum. Im Augenblick stehen dabei die Festbetragsregelungen im Vordergrund, aber inzwischen sei an verschiedenen Stellen schon von Positivlisten die Rede – neben der schon vorhandenen Nega-

tivliste. Prof. Scheler wandte sich entschieden gegen den Plan der Enquete-Kommission des Bundestages, für die Erstellung solcher Listen ein neues Arzneimittelinstitut zu gründen, in dem Ärzte und Apotheker auch noch nur am Rande beteiligt sein sollen. Statt einer neuen Bürokratie solle man lieber die bestehenden Einrichtungen fördern und ausbauen, wie das Arzneimittelinstitut beim Bundesgesundheitsamt oder die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Die Ärzteschaft habe bereits viele Aufgaben insbesondere der Arzneimittelinformation und der Beratung übernommen – so die „Arzneiverordnungen“ der Arzneimittelkommission oder Beratungs- und Informationshilfen der Kassenärztlichen Vereinigungen. Diese Bemühungen könnten und müßten ausgebaut werden.

„Wir leben mit einem riesigen Arzneimittelangebot“, sagte Prof. Scheler. Es sei nicht zu erwarten, daß Gesetz und Zulassungspraxis sich in absehbarer Zeit änderten. Für die Ärzteschaft sei dies eine Herausforderung zu Eigeninitiative und kritischer Auseinandersetzung: „Das Arzneimittel-Überangebot ist Last und Chance zugleich – es fordert Sichtung und Auswahl.“

In der Praxis ist es anders

Aus der Sicht des niedergelassenen Arztes referierte Dr. Helmuth Klotz, Präsident der Landesärztekammer in Hessen und Vertreter des Vorstandes der Bundesärztekammer im Vorstand der Arzneimittelkommission. „Das Medikament ist der verlängerte Arm des Arztes, es wirkt nicht nur nach naturwissenschaftlichen Gesetzen, ihn ihm wirkt metaphysisch auch der Behandler in absentia weiter.“ Das Wirtschaftlichkeitsgebot des Sozialgesetzbuches V erfordert die Anwendung von Kriterien der rationalen Therapie, insbesondere des therapeutischen Nutzens. Dieser Begriff aber wird auf den Einzelfall bezogen. Der therapeutische Nutzen könne deshalb niemals pauschal und verallgemeinernd festgelegt werden. ▷

Beratung besser durch erfahrene niedergelassene Ärzte

Die Arzneitherapie in der Praxis des niedergelassenen Arztes unterscheidet sich, erläuterte Klotz, ganz erheblich von der in der Universitätsklinik: Das Krankheitsspektrum ist in der Klinik ganz anders, und auch die Wirtschaftlichkeitsbedingungen sind andere, weil Klinikapotheken häufig Medikamente zu ganz anderen Preisen als die Apotheken-Verkaufspreise beziehen. Deshalb müßten die Therapiekonzepte, die die Praxis des niedergelassenen Arztes bestimmen, bereits in der Ausbildung der Medizinstudenten und in der Weiterbildung vermittelt werden – aber auch denjenigen Hochschullehrern, die sich in der Fortbildung der niedergelassenen Kollegen engagieren. Deshalb wollen die Kassenärztlichen Vereinigungen Beratung in rationaler Arzneitherapie anbieten – nicht durch Hochschullehrer, sondern durch erfahrene niedergelassene Ärzte, die über besondere pharmakologische und pharmazeutische Kenntnisse verfügen.

Problematisch sei der Einfluß der Krankenhausärzte auf die Arzneiverordnung in der Praxis: Die Therapieempfehlungen bei der Entlassung aus dem Krankenhaus sind oft nicht auf die Praxis abgestimmt, und dem Hausarzt bereite es „unsägliche“ Mühe, beispielsweise auf wirtschaftlichere Präparate umzustellen. Ebenso seien die Bemühungen zu bewerten, die der Hausarzt zu leisten habe, um die Patienten angesichts der „apokalyptischen“ Beipackzettel zur Compliance zu bringen; zu verhindern, daß „der Patient aus Angst vor dem Tod durch Nebenwirkungen Selbstmord begeht“. Allerdings bestehe diese Angst offenbar nicht bei freiverkäuflichen Mitteln.

Listen über Listen

Eingehend behandelte Dr. Klotz die Problematik der verschiedenen reglementierenden Listen, die das Verschreibungsverhalten des Arztes

beeinflussen. Die Negativliste habe sich als ein „Schlag ins Wasser“ erwiesen. Sie habe unter anderem häufig dazu geführt, daß Patienten gar nicht zum Arzt gingen, „weil der ja doch nichts verschreiben darf“, was dann Krankheitsverschleppungen und somit höhere Kosten verursachte. „Absoluter Spitzenreiter“ unter den Listen seien die Preisvergleichsliste und die damit verbundenen Festbetragsregelungen. Ist die Verordnung im Festbetrags-Bereich als wirtschaftlich anzusehen? Klotz bejahte diese Frage. Die Qualität der Generika hält er für weitgehend gewährleistet. Eine Bonus-Malus-Regelung zur Herbeiführung wirtschaftlicherer Verschreibungsweise lehnte Klotz ebenso ab wie eine Leistungsvergütung – dies könnte man auch mit der EBM-Ziffer 10 regeln, wenn sie mehrfach im Quartal eingesetzt werden dürfte.

Dr. Klotz gestand, daß es ihm „nicht gelungen ist, einen Jubelvortrag über die Arzneitherapie des niedergelassenen Arztes zu halten“. Er schloß mit drei Maximen:

■ Jeder Arzt hat seine individuelle Therapie.

■ Jeder gute Arzt hat für jeden seiner Patienten eine spezielle Therapie, die auch dessen Besonderheiten Rechnung trägt.

■ Der Arzt ist verpflichtet, sich auf dem Gebiet der Arzneimitteltherapie stets auf dem neuesten

Stand der medizinischen Kenntnis zu halten. Hierzu dient die ärztliche Fortbildung.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hatte als Diskussionsgrundlage einen Leit-Entschließungsantrag vorgelegt, der die Grundsätze einer rationalen Arzneitherapie in zehn Punkten zusammenfaßte. Um es vorwegzunehmen: Der Antrag wurde angenommen (alle angenommenen Anträge sind am Ende dieses Berichtes zusammengefaßt abgedruckt). Zwei andere, ebenfalls grundsätzliche Anträge – einer davon vier engbeschriebene Seiten lang! – erhielten keine Mehrheit; viele der in ihnen angesprochenen Themen sind jedoch in anderen angenommenen Anträgen enthalten. In der Diskussion gab es einige Schwerpunkte:

Das Überangebot

Einige Anträge forderten eine restriktivere Zulassungspraxis beim Bundesgesundheitsamt – sie wurden allesamt angenommen, auch der, der fordert, daß nur solche Substanzen zugelassen werden sollen, bei denen ein zusätzlicher therapeutischer Nutzen gegenüber bereits zugelassenen Substanzen des Indikationsgebietes erwiesen ist. Dabei solle – so ein anderer Beschluß – kein Unterschied zwischen „schulmedizinischen“ und



Die Referenten zum Tagesordnungspunkt III „Rationale Arzneitherapie“: Prof. Dr. Fritz Scheler (Göttingen), der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, sprach über „Arzneitherapie zwischen Fortschritt und Reglementierung“; Dr. Helmuth Klotz, der Vertreter des Vorstandes der Bundesärztekammer im Vorstand der Arzneimittelkommission, über „Die Arzneitherapie aus der Sicht des niedergelassenen Arztes“

(Bielefeld), meinte in der Diskussion sogar, man käme mit der WHO-Zahl von 266 Präparaten aus! Aber Zahlen werden in den Beschlüssen nicht genannt.

In einem dieser Anträge ist auch von „Listen“ die Rede. Dr. Jürgen Bausch (Bad Soden) meinte, der „Listenwirrwarr“ verunsichere die Kassenärzte derart, daß in ihnen der Wunsch nach einer Positivliste aufkeime. Prof. Scheler hielt dem entgegen, daß zwar der einzelne Arzt sich mit seiner „individuellen Positivliste“ Grenzen setzen könne; das könnte auch in regionalen oder fachgruppenspezifischen „Empfehlungslisten“ realisiert werden – die aber könnten nicht verbindlich sein, und eine „zentrale“ Empfehlungsliste könne es nicht geben. Dies schon deswegen nicht, weil ohne eine durchmischte Verschreibungsvielfalt es zu „statistisch katastrophalen“ Kumulierungen von unerwünschten Wirkungen kommen könnte.

Abgelehnt wurde ein Antrag, in einem Institut der Bundesärztekammer für Qualitätssicherung eine Abteilung für Qualitätssicherung in der Arzneiverordnung einzurichten. Diese Abteilung sollte – so die Begründung von Dr. David Peter Klemperer (Düsseldorf) – neueingeführte Arzneimittel noch einmal dahin überprüfen, ob sie die Versprechungen des Herstellers auch hielten.

Arzneimittel-Information

Keinen Widerspruch gab es gegen die vielfach erhobene Forderung, die Information der Ärzte über das Arzneimittelangebot zu verbessern – und zwar auch und besonders durch industrie-unabhängige Information. Ein Antrag forderte, die „Arzneiverordnungen in der Praxis“ der Arzneimittelkommission nicht nur den Kassenärzten, sondern allen in der Patientenversorgung tätigen Ärzten kostenlos zur Verfügung zu stellen. Pflichtgemäß machte Präsident Dr. Vilmar vor der Abstimmung darauf aufmerksam, daß dies hunderttausend DM mehr kosten



Unter den zahlreichen Ehrengästen dieses 93. Ärztetages sind in der ersten Reihe zu erkennen (v.l.n.r.): die ehemaligen Hauptgeschäftsführer der Bundesärztekammer Prof. Dr. Josef Stockhausen und Dr. Heinz-Peter Brauer sowie Prof. Dr. Ernst-Eberhard Weinhold, Mitglied des Sachverständigenrats bei der „Konzertierten Aktion“. Die Namensliste der ausländischen Ehrengäste ist in diesem Heft im Anschluß an das Referat Dr. Vilmars wiedergegeben

werde. Als der Antrag angenommen war, da sagte er es aber auch ebenso deutlich: „Ich begrüße sehr, daß dies nun endlich geschehen kann!“

Aus- und Fortbildung auf dem Gebiet der Arzneitherapie sind nach Meinung der Delegierten verbesserungswürdig. Ein Antrag, im Studium fallorientierte, interdisziplinäre Praktika anzubieten und auch die Approbationsordnung in dieser Richtung zu ergänzen, wurde angenommen. Wie aber steht es mit der Beratung der niedergelassenen Ärzte? Von den Pharmaberatern hielten einige Redner nicht viel; gewünscht wurden unabhängige pharmakologische Berater. Dies nicht nur in der Praxis: Dr. Harald Lazar (Berlin) forderte Stellen für solche Berater an Universitätskliniken, Instituten und Krankenhäusern, die sozusagen als „pharmakologische Supervisoren“ wirkten. Prof. Scheler wies allerdings darauf hin, daß geeignete Persönlichkeiten für derartige Aufgaben kaum vorhanden seien – in der Vergangenheit sei auf diesem Gebiet viel versäumt worden, und es falle beispielsweise seiner Universität Göttingen schwer, einen vakanten Lehrstuhl zu besetzen, weil es gar keine Bewerber gebe.

Die Rolle der Industrie

Dieser Beratungsbedarf steht natürlich vor dem Hintergrund, daß der Vorwurf der Industrie-Abhängigkeit der Ärzte gefürchtet wird. Frau Constanze Jacobowski (Berlin) empfahl die Einrichtung von Fonds, die von der Ärzteschaft selbst verwaltet werden und in die die Gelder fließen sollten, die die Industrie heute für die ärztliche Fortbildung ausgibt. Die Delegierten sahen dies als einen unrealistischen Vorschlag an. Dr. Gernot Blum (Mönchengladbach) erinnerte daran, daß wohnortnahe Fortbildung ohne Förderung aus der Industrie unmöglich sei. An anonymen Fonds habe sie aber wohl kein Interesse. Im übrigen seien seriöse Firmen nicht an unmittelbarer Produktwerbung interessiert, wohl aber an Imagewerbung. Und die (ärztlichen) Veranstalter hätten durchaus Einflußmöglichkeiten auf die Gestaltung dieser Fortbildung.

Drei angenommene Anträge richten sich direkt an die Industrie (und natürlich auch an den Gesetzgeber): Dr. Klemperer forderte, daß Markennamen und Sustanzbezeichnungen auf den Packungen stets in gleicher Größe angebracht sein müs-

Rationale Arzneitherapie

„1. Nur der Arzt kann und darf über Indikation, Art und Umfang der Arzneiverordnungen entscheiden. Arzneimittelberatung durch den Apotheker kann diesen auf Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie auf der Verantwortung des Arztes begründeten Anspruch nicht ersetzen.

2. Wirksame Arzneitherapie setzt wirksame Arzneimittel und deren Verfügbarkeit für den Arzt voraus. Die Entwicklung solcher Arzneimittel muß durch freiheitliche und verantwortungsbewußte Arzneimittelforschung erfolgen.

3. Die Zulassung von Arzneimitteln muß an medizinisch-wissenschaftlichen Kriterien ausgerichtet sein. Der Deutsche Ärztetag hält das Zulassungssystem der Bundesrepublik auf der Grundlage der Kriterien: Unbedenklichkeit, Wirksamkeit und Qualität für ausreichend und zweckmäßig. Erforderlich ist jedoch eine strengere Zulassungspraxis, die den gesetzlichen Vorgaben entspricht.

4. Für die Versorgung der Kassenpatienten gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot des Sozialgesetzbuches (SGB V). Weitergehende Einschränkungen durch reglementierende Listen lehnt der Deutsche Ärztetag als Einschränkung der Therapiefreiheit ab.

5. Die Sicherung der Wirtschaftlichkeit der Therapie ist individuelle Aufgabe des Kassenarztes. Hierbei müssen ihm geeignete Informationen, wie die „Arzneiverordnungen“, herausgegeben von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Preisvergleichslisten und Pharmakotherapieberatung der Kassenärztlichen Vereinigungen unterstützen. Wirtschaftliche Arzneitherapie gilt im übrigen für jeden Arzt. Sanktionsmaßnahmen als Folge solcher Pharmakotherapie-Beratung lehnt der Deutsche Ärztetag jedoch ab.

6. Dem Einsatz von Arzneimitteln müssen die Kriterien der rationalen Therapie zugrunde gelegt werden, bei der der therapeutische Nutzen für den Einzelfall in den Vordergrund gestellt und gegen ein mögliches Risiko abgewogen wird.

7. Die auf der Grundlage des Gesundheits-Reformgesetzes (GRG) eingeführten Festbeträge für wirkstoffidentische Arzneimittel haben zu einer Angleichung der Preise für länger bekannte Arzneimittel an das europäische Niveau geführt. Der

Deutsche Ärztetag fordert die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Krankenkassen auf, vor der Weiterentwicklung des Festbetragssystems die Erhaltung einer an ärztlichen Maßstäben orientierten Arzneimittelauswahl zu beachten.

8. Die Ärzteschaft fordert eine eindeutige Trennung von gesetzlich vorgeschriebenen Produktinformationen und allen Formen der Werbung. Auf der Arzneimittelpackung müssen neben der Bezeichnung des Fertigarzneimittels vollständige und verständliche Inhalts- und Mengenangaben, einschließlich aller Zusatzstoffe gemacht werden. Dies gilt in gleicher Weise für apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel.

9. Die Arzneitherapie muß schon während des Studiums und in der Weiter- und Fortbildung eine stärkere Berücksichtigung finden, die den Erfordernissen der Praxis entspricht.

10. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft bleibt gefordert, neue Erkenntnisse in der Arzneitherapie durch ihre Informationsdienste allen Ärztinnen und Ärzten zu vermitteln. Diese Informationsmöglichkeiten müssen erhalten und in erforderlichem Umfang ausgebaut werden.“ □

Kompetenzen der Apotheker

„Der Vorstand der Bundesärztekammer wird beauftragt, das Problem der Kompetenzausweitung der Apotheker (Gesundheitsberatung, häusliche Krankenpflege, medizinisch-chemische Untersuchungen, zum Beispiel Cholesterin-Bestimmung) zu verfolgen und Schritte dagegen vorzunehmen.“ □

Apotheker-„Weiterbildung“

„Der 93. Deutsche Ärztetag stellt fest, daß die Apotheker verstärkt Berufsfelder für sich reklamieren, die bisher unbestritten als ärztliche Aufgaben- und Kompetenzbereiche anerkannt waren. Beispiele sind in der Anlage aufgeführt. Der 93. Deutsche Ärztetag fordert den Vorstand der Bundesärztekammer erneut auf, dem Eindringen der Apotheker in ärztliche Aufgabenbereiche entgegenzutreten.“ □

Begründung: „Neue Berufsfelder“ in den Zielvorstellungen der Apotheker

Konsequent verfolgen die Apotheker ihr Ziel, neue Berufsfelder zu belegen. Die-

sen. Die Allergologin Dr. Ute Lepp (Leezen, Schleswig-Holstein) verlangte, daß nicht nur die wirksamen Substanzen, sondern auch alle Zusatzstoffe und Farbstoffe auf Packungen und Beipackzetteln angegeben werden müssen. Und Frau Dr. Hilde Kothy (Bielefeld) setzte sich für die Abschaffung FCKW-haltiger Präparate ein, weil diese Treibmittel (zum Beispiel in Wundsprays) zum Ozonloch beitragen. Sie mußte allerdings Ausnahmemöglichkeiten zugestehen, nachdem ein Anästhesist darauf aufmerksam gemacht hatte, daß Fluorkohlenwasserstoffe in diesem Fach unentbehrlich sind.

Apotheker über den Rubikon

Viele Delegierte führten Klage darüber, daß die Apotheker mehr und mehr „Grenzüberschreitungen“ in den ärztlichen Kompetenzbereich vornähmen – dies sogar ganz offiziell durch Weiterbildungsordnungen der Apothekerkammern. In der Begründung eines der hierzu gehörenden Anträge ist dies ausführlich dargestellt; sie ist deshalb unten bei der Entschließung mit abgedruckt. Dr. Hans Hege (München) drückte es am klarsten aus: Dies erfüllt den Tatbestand der unerlaubten Ausübung der Heilkunde! Die Bundesärztekammer wurde aufgefordert, hiergegen „Schritte zu unternehmen“. Der Vorschlag, als Antwort auf die Politik der Apotheker das Dispensierrecht zu fordern – wenn auch nur in einer beispielsweise auf Festbetragspräparate beschränkten Form – fand keine Mehrheit, obwohl der Antragsteller, Dr. Hartmut Lummert (Uetze-Hänigsen, Niedersachsen – also ein Landarzt), den Apothekern vorwarf, sie hätten bereits „den Rubikon überschritten“. Offenbar folgte eine große Mehrheit der Delegierten dem Hinweis von Dr. Hermann Schulte-Sasse (Bremen) darauf, daß die vom Stauferkaiser Friedrich II. verfügte Trennung der beiden Berufe eine „originäre Leistung der europäischen Zivilisation“ sei. Trotzdem: Die Stimmung der Ärzteschaft gegenüber den Apothekern ist offenbar recht gereizt. bt